<u>Medicamentos de alto custo</u>

Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte

Relator : **Min. Marco Aurélio**
Recte.(s) : Estado do Rio Grande do Norte
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Rio Grande do Norte
Recdo.(a/s) : Carmelita Anunciada de Souza
Adv.(a/s) : Ana Lúcia de Souza Siqueira
Intdo.(a/s) : Anis - Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero
Adv.(a/s) : Joelson Dias
Intdo.(a/s) : Defensoria Pública-geral da União
Proc.(a/s)(es) : Defensor Público-geral Federal
Intdo.(a/s) : União
Adv.(a/s) : Advogado-geral da União
Intdo.(a/s) : Abram - Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose
Adv.(a/s) : Shara Nunes Sampaio
Intdo.(a/s) : Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil
Adv.(a/s) : Maurício Gentil Monteiro
Intdo.(a/s) : Estado do Acre
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Acre
Intdo.(a/s) : Estado de Alagoas
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado de Alagoas
Intdo.(a/s) : Estado do Amapá
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Amapá
Intdo.(a/s) : Estado do Amazonas
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Amazonas
Intdo.(a/s) : Estado da Bahia
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado da Bahia
Intdo.(a/s) : Distrito Federal
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Distrito Federal
Intdo.(a/s) : Estado do Espirito Santo
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Espírito Santo
Intdo.(a/s) : Estado de Goiás
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado de Goiás
Intdo.(a/s) : Estado de Mato Grosso do Sul
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado de Mato Grosso do Sul
Intdo.(a/s) : Estado de Minas Gerais
Proc.(a/s)(es) : Advogado-geral do Estado de Minas Gerais
Intdo.(a/s) : Estado do Pará
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Pará
Intdo.(a/s) : Estado da Paraíba
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado da Paraíba
Intdo.(a/s) : Estado do Paraná
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Paraná
Intdo.(a/s) : Estado de Pernambuco
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado de Pernambuco
Intdo.(a/s) : Estado do Piauí
Proc.(a/s)(es) : Procurador-geral do Estado do Piauí
Intdo.(a/s) : Estado do Rio de Janeiro

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
INTDO.(A/S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
INTDO.(A/S) : ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
INTDO.(A/S) : ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
INTDO.(A/S) : ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
INTDO.(A/S) : ESTADO DE SERGIPE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

***Ementa**:* DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS.

1. No caso de demanda judicial por **medicamento incorporado pelo SUS** (*i.e.*, incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa.

2. Já no caso de demanda judicial por **medicamento não incorporado pelo SUS**, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.

3. Para tanto, proponho **5 (cinco) requisitos cumulativos** que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde. São eles: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a

propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

4. Ademais, proponho a observância de **1 (um) parâmetro procedimental**: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (*e.g.,* câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito.

5. Desprovimento do recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: "*O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS*".

VOTO VISTA

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

I. BREVE SÍNTESE DO CASO

1. O presente recurso extraordinário discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para custeá-lo, à luz do direito fundamental à saúde, e, mais especificamente, dos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal. Em 07.12.2007, esta Corte reconheceu a repercussão geral da questão constitucional suscitada, em acórdão assim ementado:

> SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

2. O caso concreto refere-se à ação de obrigação de fazer proposta pela recorrida, que alegou ser portadora de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial e não possuir condições financeiras para arcar com os medicamentos. Na ação, a paciente pediu a condenação do Estado do Rio Grande do Norte ao fornecimento ininterrupto de *Sildenafil 50mg* (princípio ativo do Viagra), medicamento de custo expressivo, superior a R$ 20 mil por caixa (fls. 142), que, à época da propositura da ação, não constava da relação de tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

3. O pleito foi julgado procedente pelo Juízo de 1º grau. Em apelação, o Estado do Rio Grande do Norte alegou, em síntese, que: (i) a decisão seria nula, por não estarem integrados à lide os litisconsortes passivos necessários (União e Município de Natal); (ii) não haveria obrigação de fornecimento pelo Estado de medicamento que não conste na lista de alto custo do SUS; e (iii) a imposição de fornecer o medicamento afrontaria o princípio da dotação orçamentária prévia. Já o Tribunal de Justiça estadual negou provimento à apelação, afastando, de início, a alegação de necessidade da formação do litisconsórcio passivo. No mérito, assentou a existência do direito ao fornecimento do medicamento, em razão de haver comprovação nos autos da imprescindibilidade do fármaco para a manutenção da saúde da recorrida e da ausência de condições financeiras para custeá-lo.

4. Esse acórdão foi objeto do presente recurso extraordinário, no qual o Estado do Rio Grande do Norte alega violação aos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal. O Estado sustenta ser aplicável à hipótese o princípio da reserva do possível, já que, diante da escassez de recursos, o Estado deveria privilegiar a destinação de recursos a políticas de saúde capazes de atender a centenas de cidadãos, ao invés de empregar a mesma quantia para atender a um único cidadão. Afirma que apenas de janeiro a abril de 2007 mais de 76% dos recursos do Estado destinados à saúde foram gastos para o cumprimento de decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos. E, destes, quase R$ 2 milhões foram dispendidos com fármacos de alto custo que estavam fora da lista de medicamentos do Ministério da Saúde. Por fim, o Estado argumenta que o deferimento do pedido fere o princípio constitucional da legalidade orçamentária, uma vez que a verba prevista destina-se à compra de medicamentos previstos no programa do Ministério da Saúde. A parte recorrida não apresentou contrarrazões ao recurso.

5. Processados os autos nesta Corte, a Procuradoria-Geral da República, em parecer de 21.05.2008, opinou pelo desprovimento do recurso. Apontou que a jurisprudência do STF é uníssona quanto à obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos a pessoa hipossuficiente por parte do Estado. Afirmou, ainda, que a Constituição não impõe qualquer restrição ao direito fundamental à saúde, de modo que não cabe ao intérprete assim proceder, especialmente no que se refere à alegação de que o medicamento pleiteado não estaria incluso na lista do SUS. Por fim, quanto ao argumento de que não haveria recursos suficientes para atender à demanda e continuar o atendimento das demais políticas públicas, a PGR sustentou que o direito fundamental à saúde deve ser prioritário, uma vez que garante o atendimento aos direitos fundamentais à vida e à dignidade da pessoa humana.

6. O Ministro Relator admitiu como terceiros interessados na demanda a União, o Distrito Federal e os seguintes estados da federação: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo e Sergipe. Também foram admitidas nessa condição a Defensoria Pública da União, o Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (Anis), o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil e a Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose (ABRAM).

7. Após a inclusão deste processo em pauta para julgamento, o recorrente apresentou petição em que requereu, preliminarmente, a extinção do processo sem resolução de mérito, em razão da perda superveniente de objeto. Conforme afirmou, o medicamento pleiteado pela recorrida foi incorporado pelo SUS ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, por meio da Portaria nº 2.981/2009. O Ministro Marco Aurélio, porém, indeferiu o pleito, por entender que seria recomendável e conveniente que o Supremo pacificasse a matéria.

8. Iniciado o julgamento, o Ministro Marco Aurélio, relator do caso, proferiu voto no sentido do desprovimento do recurso extraordinário do Estado do Rio Grande do Norte. O Ministro relator considerou, de início, que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento de direitos sociais fundamentais, incluindo o direito à saúde. Nesse contexto, o Ministro afirmou que, verificada a transgressão ao mínimo existencial, deve ser reconhecida a validade da atuação judicial em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes. Segundo afirmou, nessas situações, o direito individual à saúde se sobrepõe à tese da reserva do possível e aos argumentos de ordem administrativa, como o cumprimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos. Na sequência, o Ministro definiu dois critérios para a configuração do dever estatal de fornecer medicamentos, independentemente do seu alto custo ou de constarem ou não em listas de dispensação de medicamentos: (i) a *imprescindibilidade do medicamento*, configurada quando comprovado, em processo e por meio de laudo, exame ou indicação médica lícita, que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento de alto custo para o aumento de sobrevida ou a melhoria da qualidade de vida, quando não haja outro disponível com menor custo e mesma eficácia, **e** (ii) a *incapacidade financeira de aquisição do medicamento do paciente e dos membros da família solidária* (*i.e.,* cônjuges ou companheiros, ascendentes, descendentes e irmãos), comprovada por meio da instrução da inicial com declarações dos familiares de que não podem custear o medicamento.

9. Com base nesses fundamentos, o Ministro Marco Aurélio fixou a seguinte tese de repercussão geral: "*o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de*

substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil". Após o voto do relator, pedi vista dos autos para uma análise mais detida da questão.

Parte I

O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS: POLÍTICA PÚBLICA V. JUDICIALIZAÇÃO

I. ALGUMAS PREMISSAS FILOSÓFICAS SOBRE A MATÉRIA

11. Antes da análise específica das diferentes questões envolvidas no equacionamento do tema, parece-me próprio declinar algumas pré-compreensões em relação à matéria, que são as seguintes:

A. Cada cidadão brasileiro faz jus, sem discriminação ou privilégio, ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. Não se devem ter ilusões nesta matéria: há limites. Nenhum país do mundo oferece todo o tipo de medicamento e todo o tipo de tratamento a todas as pessoas. Há escolhas trágicas a serem feitas, trágicas, mas inexoráveis. Nessa matéria, como em tudo o mais, o populismo não é solução, mas parte do problema.

B. É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de medicamentos e tratamentos médicos. A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber: a) o Orçamento, que nas sociedades democráticas é o *locus* de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde.

C. Não se deve cometer o equívoco de supor que a ponderação que se faz nessa matéria envolve o direito à saúde e à vida, de um lado, e a separação de Poderes e regras orçamentárias, de outro lado. Se fosse assim as soluções seriam mais fáceis. Como os recursos são limitados e precisam ser distribuídos entre fins alternativos, a ponderação termina sendo entre vida e saúde de uns *versus* vida e saúde de outros. A vida e a saúde de quem tem condições de ir a juízo não têm valor maior do que a dos muitos que são invisíveis para o sistema de

justiça.

II. O Fornecimento Gratuito de Medicamentos e a Judicialização Excessiva

10. O direito à saúde encontra previsão no art. 196, da Constituição Federal, que estabelece a saúde como "*direito de todos e dever do Estado*", além de instituir o "*acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*". Como típico direito social, tal direito envolve prestações positivas por parte do Estado, razão pela qual demanda investimento de recursos escassos, nem sempre disponíveis. Nesse contexto, é possível compreender a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, como uma tentativa de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

11. A questão é, porém, mais complexa. O sistema apresenta sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.

12. Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da

Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas levadas a cabo pelo Poder Executivo.

13. Cabe insistir: a interferência judicial desordenada traz consequências graves. Como bem identificou Eduardo Mendonça, elas incluem: (i) a *desorganização administrativa*, porque os recursos precisam ser desviados do seu orçamento e de sua execução natural para o cumprimento das ordens judiciais; (ii) a *ineficiência alocativa*, porque as compras para cumprir decisões judiciais se dão em pequena escala, sem o benefício das compras de atacado; e (iii) a *seletividade*, porque as soluções providas em decisões judiciais beneficiam apenas as partes na ação, sem que sejam universalizadas. Como consequência, prossegue o autor, "a jurisprudência dominante tem dado margem à perturbadora coexistência entre a notória precariedade da rede pública de saúde e tratamentos milionários custeados por determinação judicial".

14. Deve-se procurar evitar a perda de qualquer vida e é sempre lamentável quando não seja possível salvá-la. Todas as vidas têm igual valor. Infelizmente, no Brasil ainda há muitas mortes evitáveis, causadas pela pobreza e pela falta de políticas adequadas de saúde. Ainda morrem muitas crianças por falta de atendimento pré-natal, muitas mães por falta de acompanhamento adequado na gestação. Há, ainda, um recente recrudescimento da sífilis por falta de campanhas preventivas e de remédios e ainda se morre de disenteria por falta de saneamento básico.

15. O tema é repleto de complexidades e sutilezas, o que impede uma análise exaustiva no presente recurso extraordinário. Por isso, neste voto, limito-me a (i) discutir brevemente as eventuais injustiças produzidas na distribuição gratuita de medicamentos pela via judicial, (ii) apresentar, em linhas gerais, o modelo brasileiro de assistência pública de saúde, e (iii) apontar alguns critérios e parâmetros mínimos que, apesar de não solucionarem de imediato o problema da judicialização excessiva, permitem racionalizá-lo, auxiliando a legitimar a atuação do Poder Judiciário no campo das políticas de distribuição de medicamentos.

III. O ESGOTAMENTO DO MODELO "TUDO PARA TODOS": A JUSTIÇA NA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

16. A prestação de assistência farmacêutica pela via judicial deve considerar a maior complexidade que o tema vem ganhando nos dias atuais. Isso se dá em razão de três fatores: (i) o aumento exponencial de gastos (incluindo recursos humanos e materiais) para permitir a aquisição, o gerenciamento e a distribuição de medicamentos, (ii) o aumento exponencial da demanda da população por medicamentos, e (iii) o desenvolvimento acelerado da indústria farmacêutica, com a crescente oferta de novos produtos no mercado[1].

17. Todos esses fatores atuam no sentido do crescimento da pressão por medicamentos e, assim, tornam cada vez mais premente a necessidade de planejamento e racionalização dos gastos, à luz da escassez de recursos. Para que se tenha uma ideia, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos e insumos para cumprimento de decisões judiciais passaram de cerca de R$ 2,5 milhões em 2005 para R$ 266 milhões em 2011, o equivalente a um aumento de mais de 10.000%[2]. Já em 2014, o valor despendido pelo Ministério da Saúde com determinações judiciais chegou a R$ 843 milhões[3]. Essa preocupação é ainda mais evidente no caso dos remédios de elevado custo unitário ou que representem maior impacto financeiro. **Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, possam ser disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas**.

18. Coloca-se, então, uma discussão fundamental travada no campo da saúde: a justiça na distribuição de recursos sanitários entre os indivíduos. Não há dúvida de que a saúde é um dos direitos mais valiosos aos seres humanos. Igualmente, é evidente que a prestação da assistência de saúde não pode depender unicamente da capacidade do indivíduo de custeá-la,

---

[1] Ministério da Saúde. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 262 p.

[2] TCU, Relatório sistêmico de fiscalização da saúde, Acórdão 693/2014-Plenário, Processo TC 032.624/2013-1, sessão de 26.03.2014. No relatório, foi apontado que "o aumento de demandas judiciais – com o objetivo de garantir o fornecimento de medicamentos e a realização de cirurgias e procedimentos – tem trazido preocupação aos gestores da saúde, nas três esferas administrativas, pois, muitas vezes, essa interferência despreza fluxos e protocolos existentes, impõe a realização de tratamentos extremamente onerosos, e resultam em inversão de prioridades nos gastos com medicamentos, com grave impacto na programação anual de saúde. Na esfera federal, os gastos com medicamentos e insumos para cumprimento de decisões judiciais passaram de R$ 2,5 milhões em 2005 para R$ 266 milhões no ano de 2011".

[3] Disponível em: http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/gastos-da-uniao-com-demandas-judiciais-de-saude-crescem-500-439sjmi7gq0wwarfocypkl5tl

sobretudo em uma sociedade com extrema desigualdade e concentração de riquezas, como a brasileira. Porém, parece claro que não é possível nem razoável que o Estado ofereça a todos os seus cidadãos todos e quaisquer medicamentos que solicitem. Ou, nas palavras de Ronald Dworkin, "[n]*ão podemos oferecer a todos a assistência médica que os mais ricos dentre nós podem comprar para si*". Daí a necessidade de estabelecer critérios e limites para a distribuição desses bens e para racionalizar a sua prestação.

19. Nesse contexto, a escassez de recursos traz contornos dramáticos às decisões alocativas na área da saúde. Afinal, como definir quais prestações fornecer? Quanto destinar ao orçamento da saúde? Quais tratamentos e pacientes priorizar? Como é natural, todas essas indagações devem ser pensadas e respondidas pelos órgãos competentes para a elaboração das políticas públicas de saúde. E não pelo Judiciário. Mais recentemente, porém, a excessiva judicialização da saúde tem impedido a execução das políticas públicas existentes. Em 2010, o Ministério da Saúde já estimava que a litigância teria produzido um estoque de mais de 60 mil processos, além de gastos que excederam a programação financeira do ministério e das secretarias de saúde em mais de R$ 500 milhões anuais[4].

20. O Judiciário vem interferindo em muitas situações envolvendo direito à saúde e o fornecimento de medicamentos, dando origem a um conjunto variado de problemas relacionados ao ativismo judicial nessa matéria. Já se mencionou, anteriormente, os problemas da desorganização administrativa, da ineficiência na alocação dos recursos e da seletividade. Porém, há mais.

21. Uma crítica relevante a ser levada em conta é a **legitimidade democrática**. A questão vai além do discurso da "reserva do possível". É certo que os recursos públicos são insuficientes para atender às necessidades sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis. O orçamento apresenta-se, em regra, aquém da demanda social por efetivação de direitos, sejam individuais, sejam sociais. De outro, a concretização de direitos sociais de caráter prestacional se dá por meio de um processo gradual que envolve gastos públicos consideráveis. Assim, em um contexto de escassez de recursos, o Estado deve adotar políticas públicas para a efetivação de tais direitos e eleger critérios para a alocação dos recursos. Deve

[4] Ministério da Saúde. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Op. cit*. p. 15.

realizar escolhas trágicas: investir em um determinado medicamento ou tratamento sempre implica deixar de investir em outros. Não é o Judiciário o órgão que tem a legitimação democrática própria para fazer estas escolhas.

22. Em segundo lugar, a judicialização da saúde insere uma **abordagem individualista e elitista** na prestação de assistência sanitária. No contexto da análise econômica do direito, costuma-se objetar que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável. Na verdade, a jurisprudência brasileira sobre concessão de medicamentos se apoiaria numa abordagem individualista dos problemas sociais, quando uma gestão eficiente dos escassos recursos públicos deve ser concebida como política social, sempre orientada pela avaliação de custos e benefícios.

23. Mais do que isso, as políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, em regra, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos não serviria à universalização dos serviços, conferindo, em verdade, injustificada preferência às demandas dos litigantes. A transferência, pelo Estado, de recursos que seriam aplicados em prol de todos os beneficiários do SUS para o cumprimento de decisões judiciais prejudica sobretudo os mais pobres, que constituem a clientela preferencial do sistema.

24. Por fim, há a crítica técnica, relativa às **capacidades institucionais**. Tal crítica se apoia na percepção de que o Judiciário não domina o conhecimento específico necessário para determinar quais os medicamentos devem ou não ser dispensados pelo SUS. Em matéria de formulação e implementação de políticas públicas de saúde, não há dúvida de que o Poder Executivo está mais habilitado a produzir uma melhor decisão. O Poder Judiciário tem menor capacidade de avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário e eficaz para se promover a saúde e a vida dos pacientes, mesmo quando o processo é instruído por laudos técnicos.

25. Também o risco de que as decisões judiciais em matéria de medicamentos promovam efeitos sistêmicos imprevisíveis ou a própria desorganização administrativa, pode recomendar uma posição de cautela por parte do Judiciário, à luz das diferentes capacidades institucionais. São comuns, por exemplo, casos em que, quando há alguma decisão judicial determinando a entrega imediata de medicamentos, o Governo retira o fármaco de programa de atendimento integral, desatendendo a um paciente que o recebia regularmente, para entregá-lo ao litigante individual que obteve a decisão favorável. Tais decisões privariam a Administração da capacidade de se planejar, comprometendo a eficiência administrativa no atendimento ao cidadão. Cada uma das decisões pode atender às necessidades imediatas do jurisdicionado, mas, globalmente, impediria a otimização das possibilidades estatais no que toca à promoção da saúde pública.

26. O juiz, por vocação e treinamento, normalmente estará preparado para realizar a justiça do caso concreto, *i.e.,* a micro-justiça. Nem sempre ele dispõe das informações, do tempo e mesmo do conhecimento específico para instituir políticas públicas e avaliar o impacto de determinadas decisões que digam respeito a questões técnicas e extrajurídicas complexas. E mais, quando decide o caso concreto, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos escassos para o atendimento de demandas ilimitadas*, i.e.*, a macro-justiça.

27. Por tudo isso, não tenho dúvida de que, em regra, juízes e tribunais devem ser autocontidos e deferentes aos outros Poderes em questões técnicas complexas ou que envolvam a formulação e a implementação de políticas públicas. Nesses casos, muitas vezes faltam ao Poder Judiciário a capacidade institucional e a *expertise* para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões. A judicialização jamais deverá substituir a política, nem pode ser o meio ordinário de se resolverem as questões de alocação de recursos, em princípio, reservadas à Administração Pública.

28. Somente em circunstâncias especiais e excepcionais, o Poder Judiciário poderá intervir. O grande desafio em matéria de saúde é, portanto, o de saber em que circunstâncias deverá ter lugar tal interferência. É esse problema que o presente voto buscará enfrentar. Antes, porém, é preciso compreender, ainda que em linhas muito gerais, o modelo brasileiro de

assistência pública de saúde.

IV. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A POLÍTICA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

29. O Sistema Único de Saúde - SUS foi instituído pelo artigo 198 da Constituição Federal, que dispõe que "as *ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único*". O mesmo dispositivo aponta, ainda, que tal sistema deve ser organizado de acordo com três diretrizes: (i) "*descentralização, com direção única em cada esfera de governo*" (inc. I); (ii) "*atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais*" (inc. II); e (iii) "*participação da comunidade*" (inc. III).

30. A criação do SUS representou celebrada conquista da universalização dos serviços públicos de saúde. A partir da Constituição de 1988, a prestação desses serviços não se encontra mais restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal. Todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício, passaram a estar integrados no atendimento público.

31. O Sistema Único de Saúde é organizado em torno de alguns princípios substantivos, dos quais destaco a universalidade, a integralidade e a igualdade no acesso às ações e serviços. O princípio da *universalidade* diz respeito à exigência de que toda a população, independentemente de sua renda, possa ter acesso ao atendimento pelo SUS. A universalização do atendimento constitui um processo de extensão do serviço de saúde, de modo a ultrapassar eventuais obstáculos econômicos e socioculturais para torná-lo acessível a todos os cidadãos. Já o princípio da *integralidade* deve ser entendido como a universalidade da cobertura. Diversamente do que se tem compreendido, não se trata de afirmar que todos os medicamentos e tratamentos podem ser fornecidos, mas, sim, que o atendimento de saúde dos pacientes deve compreender desde o nível básico de assistência até a assistência de maior nível de complexidade e especialização, incluindo medicamentos de expressivo custo unitário[5]. Por fim,

[5] A integralidade afasta o SUS de uma lógica puramente utilitarista na distribuição de recursos, uma vez que (i) exige cobertura ampla, em todos os níveis de complexidade, (ii) possibilita o fornecimento de medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças raras, e (iii) engloba o desenvolvimento de políticas de saúde específica para grupos minoritários, como índios, transexuais e idosos. Cf: Jorge Munhos de Souza. *Op. cit.* p. 196.

o princípio da *igualdade* está relacionado à exigência de conferir tratamento equânime aos usuários do sistema, de acordo com a máxima de "tratar desigualmente os desiguais, na medida de sua desigualdade". Para completar o sistema, o SUS é baseado em outros princípios e diretrizes instrumentais – como o princípio da unidade e as diretrizes de regionalização, hierarquização e descentralização – responsáveis por coordenar a atuação dos diversos entes federativos na organização e prestação dos serviços de saúde[6].

32. Como se vê, o SUS constitui um sistema altamente organizado e complexo, que se orienta por princípios específicos destinados a possibilitar o funcionamento das ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (CF/1988, arts. 196 e 198). Tais diretrizes não podem ser simplesmente desconsideradas quando do deferimento de prestações de saúde pelo Poder Judiciário. Devem, em verdade, nortear o estabelecimento de critérios e parâmetros mínimos para o fornecimento de medicamentos por decisão judicial.

33. No que se refere ao tema do presente recurso extraordinário, não há dúvida de que a política de saúde do Sistema Único – regida pela ideia de integralidade – compreende a dispensação de medicamentos, inclusive aqueles considerados de "alto custo". A assistência farmacêutica encontra-se prevista expressamente na Lei nº 8.080/1990, a chamada "Lei Orgânica da Saúde" (cf. art. 6º, I, "d"). Em 2011, a Lei nº 12.401 alterou a Lei Orgânica da Saúde para definir, entre outros, que a assistência terapêutica integral inclui a dispensação de medicamentos cuja prescrição "esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado" ou, na falta do protocolo, esteja previsto nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores federais, estaduais e municipais do SUS (arts. 19-M e 19-P).

---

[6] O princípio da *unidade* determina que os serviços de saúde desenvolvam-se de forma integrada em todo o país, permitindo a otimização de recursos escassos em todas as unidades federativas. A *regionalização* diz respeito à organização do sistema em circunscrições, de modo a levar em consideração a complexidade do atendimento e os diferentes perfis epidemiológicos das regiões brasileiras. A *hierarquização*, por sua vez, indica a organização do atendimento e da prestação dos serviços de saúde de acordo com níveis de atenção que variam da menor à maior complexidade, incluindo os níveis primário (pequena complexidade), secundário (média complexidade) e terciário (alta complexidade). Finalmente, a *descentralização* determina que os serviços devem ser distribuídos aos diversos entes (União, Estados e Municípios) de acordo com o princípio da subsidiariedade, de forma que Municípios tenham responsabilidade primária pela prestação dos serviços, salvo quando não puderem executá-lo satisfatoriamente. Esse processo de descentralização e divisão de competências e responsabilidades é feito à luz das capacidades de execução de cada ente, e considera os princípios da regionalização e da hierarquização, além das possibilidades de financiamento da União. Cf. Jorge Munhós de Souza. *Diálogo institucional e direito à saúde.* Editora Juspodium, 2013.

34. A escolha dos medicamentos que serão incorporados pelo SUS – e que então poderão compor a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualmente regulamentada pelo Decreto n° 7.508/2011[7] – constitui uma política pública de saúde. Tal política é definida após avaliação dos fármacos quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde em questão (art. 19-O, p. único, Lei nº 8.080/1990). Atualmente, a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de tecnologia em saúde (incluindo, novos medicamentos), bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, criada com a Lei nº 12.401/2011[8].

35. Cabe ressaltar que o elevado valor unitário de um medicamento não é impeditivo para sua incorporação pelo SUS para dispensação gratuita. Com o objetivo de garantir acesso integral ao tratamento medicamentoso em relação a todas as formas evolutivas das diferentes doenças, as listas do SUS abrangem inclusive fármacos de expressivo custo unitário, sem que isso constitua obstáculo à elaboração da política pública. Em verdade, a expressão "medicamentos de alto custo" não possui amparo legal – tanto é verdade que hoje a terminologia se encontra em desuso, tendo sido substituída pelo conceito de medicamento

[7] De acordo com informações, "O Brasil elabora listas oficiais de medicamentos desde 1964, antes mesmo da recomendação e da publicação da lista modelo de medicamentos feita pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1978. Inicialmente, as atualizações foram realizadas pela Central de Medicamentos (Ceme), que a partir da versão elaborada em 1975 passa a receber a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). A Política Nacional de Medicamentos regulamentada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, primeiro documento norteador para a Assistência Farmacêutica e política de medicamentos publicado pós-criação do Sistema Único de Saúde (SUS), estabeleceu entre suas diretrizes e prioridades a adoção e a revisão permanente da Rename, considerando-a como ferramenta imprescindível para a promoção do uso racional de medicamentos. (...)Após um período de descontinuidade na atualização da Rename, o processo foi retomado de forma sistemática pelo Ministério da Saúde em 2005, com a criação da Comissão Técnica e Multidisciplinar de atualização da Rename (Comare), a qual, sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), passa a revisar e publicar a RENAME a partir de sua quinta edição em 2006".

[8] O Plenário da CONITEC é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, é composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS, Conselho Nacional de Saúde -CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde -CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde CONASEMS e Conselho Federal de Medicina .

integrante do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF)[9]. O CEAF, por sua vez, utiliza o requisito do "elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica" para atribuir ao Ministério da Saúde a responsabilidade pelo seu fornecimento. Não há nem na lei, nem na regulamentação aplicável, baliza quantitativa que permita definir quando uma demanda judicial de saúde terá relevante impacto financeiro sobre o SUS. Por exemplo, a determinação judicial de fornecimento de fármaco de R$ 100 mil a um paciente que possua doença raríssima (e, logo, com baixa incidência na população) pode produzir menor impacto e desorganização financeira no sistema do que a dispensação de medicamento não padronizado de R$ 1 mil para tratamento de doença com maior incidência na população, e, assim, com enorme potencial multiplicador de ações e decisões semelhantes.

36. Especialmente diante da ausência de critérios seguros para definir determinado fármaco como "de alto custo", seja considerando seu valor unitário, seja considerando o impacto financeiro global para o sistema, deve-se concluir que a assistência farmacêutica não está sujeita a um limite de valor. A questão que se coloca neste processo, então, é a de saber *se* e *em que condições* o Poder Judiciário pode deferir a dispensação gratuita de medicamentos, independentemente de custo.

Parte II

ALGUNS PARÂMETROS MÍNIMOS PARA A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

37. Para estabelecer parâmetros para o fornecimento de medicamentos pela via judicial, deve-se primeiramente diferenciar duas modalidades principais de judicialização de saúde: (i) a que envolve pedido de medicamentos já incorporados pelo Sistema Único de Saúde, *i.e.,* os medicamentos incluídos na política pública de saúde (presentes nos Protocolos do SUS e listas de dispensação), devendo ser objeto de dispensação gratuita, e (ii) a que envolve pedido de fármacos que não estejam incorporados no âmbito do SUS.

[9] De acordo com a organização do SUS, as diferentes ações de saúde estão alocadas em blocos de financiamento. Nos termos da Portaria GM/MS no 204/2007, no caso da assistência farmacêutica, tal bloco constitui-se de três componentes, (i) o Componente Básico, que oferece medicamentos para o tratamento de problemas de saúde com maior incidência na população, (ii) o Componente Estratégico, que disponibiliza fármacos para o tratamento de doenças de caráter transmissível e/ou de alto impacto na saúde, como DST/Aids e tuberculose, e (iii) o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

V. 1º CENÁRIO: DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS INCORPORADOS PELO SUS

38. Na primeira hipótese, o **medicamento demandado pela via judicial já se encontra incorporado pelo Sistema Único de Saúde para dispensação gratuita**. A situação é muito mais comum do que se imagina[10]. É o que ficou evidenciado na Audiência Pública nº 4, realizada em 2009 pelo STF, sob a coordenação do Min. Gilmar Mendes, que contou com a participação de diversas autoridades e especialidades nas áreas médica e jurídica para discutir as demandas judiciais de saúde[11]. Nesse caso, as ações movidas são motivadas, basicamente, por desinformação sobre o fornecimento gratuito pelo SUS, pelo eventual desabastecimento, ou até mesmo pela negativa de fornecimento. Trata-se aqui de casos fáceis.

39. Havendo opção estatal pela inclusão de um fármaco nas listas de dispensação do sistema único de saúde, há a obrigação de fornecê-lo a todos aqueles que dele necessitarem, independentemente de seu custo. Com isso, assegura-se a universalidade das prestações e preserva-se a isonomia na prestação de atendimento aos cidadãos. A atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas de saúde já formuladas pelo SUS, de modo que o controle jurisdicional nessa hipótese faz parte do natural ofício do magistrado de aplicar a lei. Esse critério já havia sido adotado por ocasião do julgamento da STA 175 AgR (Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 17.03.2010), em que se reconheceu que, nessas situações, há “um direito subjetivo público” à política de saúde.

---

[10] Ana Márcia Messeder, Cláudia Osório de Castro, Luiza Vera Lúcia, Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público. Cadernos de Saúde Pública, v. 21, 2005.

[11] De acordo com o voto do Ministro Gilmar Mendes na STA 175 AgR, j. em 17.03.2010: “Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas. Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública- Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes. (...) Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte.”

40. Há, porém, dois requisitos cujo preenchimento deverá ser exigido por juízes e tribunais na hipótese de deferimento de pedidos de fornecimento de medicamentos padronizados pelo SUS. Em *primeiro lugar*, a prova da adequação e da necessidade do fármaco para o paciente. Tal como apontado pelo Ministro Marco Aurélio em seu voto, é preciso comprovar "*que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento para o aumento de sobrevida ou a melhoria da qualidade de vida*". Portanto, deverá haver demonstração de que o remédio é eficaz e indispensável para tutelar o direito à saúde do requerente.

41. Em *segundo lugar*, a prova do prévio requerimento do fármaco à Administração. Em regra, o ajuizamento da ação somente pode se dar após a decisão administrativa denegatória ou quando verificada uma irrazoável demora para proferir a decisão, sob pena de inverter a lógica de funcionamento do próprio sistema de saúde [12]. O Judiciário não pode se transformar na porta principal de entrada das demandas por medicamentos. A solicitação administrativa é essencial para fins de organização do SUS, além de evitar que a máquina judicial seja movida sem necessidade. Com o pedido, a Administração consegue identificar (e possivelmente sanar) eventuais desabastecimentos, aprimorar aspectos logísticos envolvidos na dispensação e produzir fundamentos para a negativa de fornecimento que poderão até mesmo facilitar a instrução de futura demanda judicial. Nesse sentido, o Enunciado nº 3 da I Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça recomentou "*ao autor da ação a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária*".

42. E não há qualquer problema em exigir-se tal pedido administrativo prévio. Em caso análogo, o próprio STF já se manifestou no sentido de que "*a instituição de condições para o regular exercício do direito de ação é compatível com o art. 5º, XXXV, da Constituição*", uma vez que, "*para se caracterizar a presença de interesse em agir, é preciso haver necessidade de ir a juízo*" (RE 631240, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, j. em 03.09.2014). Na hipótese, entendeu-se que a ação judicial sobre concessão de benefícios previdenciários dependeria de requerimento do interessado, uma vez que somente há ameaça ou lesão a direito após a sua apreciação e indeferimento pelo INSS, ou se excedido o prazo legal para análise.

[12] Para fixação do prazo razoável, pode-se considerar o art. 49 da Lei nº 9.784/1999, que dispõe que: "Concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada".

VI. DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS PELO SUS

43. A grande dificuldade surge na segunda hipótese, referente a demandas individuais que visem ao fornecimento de **medicamento não incorporado pelo SUS***, i.e.,* não incluído em listas do sistema único de saúde para dispensação gratuita a todos os que dele precisarem. Entendo que, nessa situação, ainda não há consenso suficiente para que este STF afirme a absoluta impossibilidade de deferimento do pedido, impedindo juízes e tribunais de determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados em qualquer caso.

44. Porém, para fins de reduzir e racionalizar, tanto quanto possível, a judicialização nessas situações, proponho **5 (cinco) requisitos cumulativos** que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de uma prestação de saúde. São eles: **(i)** a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente, **(ii)** a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, **(iii)** a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, **(iv)** a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e **(v)** a propositura da demanda necessariamente em face da União. Ademais, deve-se exigir a observância de **1 (um) parâmetro procedimental** relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (*e.g.,* câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.

45. Todos esses requisitos e parâmetros têm como fundamento comum a ideia de que simplesmente não é possível fornecer "tudo para todos". O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou este STF, não confere "*um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize*" (STA-Agr 175, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 17.03.2010). Não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes.

REQUISITO 1: *Incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo*

correspondente

46. Em *primeiro lugar*, a parte que ingressar com uma ação judicial deve comprovar impossibilidade de custear o medicamento solicitado sem prejuízo de sua capacidade de atender as demais necessidades básicas de vida. Este é, inclusive, o entendimento desta Corte, que, em inúmeros julgados, definiu que a hipossuficiência é fator determinante para o deferimento da prestação de saúde postulada (cf. RE 271.286 AgR, 2ª Turma, Rel. Min. Celso de Mello; RE 273.834 AgR, 2ª Turma, Rel. Min. Celso de Mello; STA 268, Rel. Min. Gilmar Mendes; AI 773.049, Rel. Min. Dias Toffoli; AI 823.521, Rel. Min. Ricardo Lewandowski; AI 839.594, Rel. Min. Cármen Lúcia).

47. Muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial. Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. Como apontou Cláudio Pereira de Souza Neto, "[s]*e os recursos são escassos, deve-se priorizar a garantia dos direitos sociais para os mais pobres*", de modo que "[s]*e o indivíduo é capaz de arcar com os custos da prestação com recursos próprios, não pode exigi-la do Estado perante o Judiciário*"[13].

48. Neste ponto, porém, diferentemente do proposto pelo Ministro Relator, entendo que a impossibilidade de custeio deve ser do paciente, e não de seus familiares. Ainda que haja um princípio de solidariedade familiar, não se pode pretender limitar as medidas judiciais aos casos em que ascendentes, descendentes e colaterais não sejam capazes de arcar com a prestação, sobretudo quando estes não possuírem dever legal de sustento. Isso seria uma inadmissível interferência estatal nas relações mais íntimas dos cidadãos, com a possibilidade de afetar a esfera de autonomia e de reconhecimento, ao tornar seu direito à assistência farmacêutica dependente da expressa recusa de seus entes a custear o fármaco solicitado.

[13] Cláudio Pereira de Souza Neto, A justiciabilidade dos Direitos Sociais: críticas e parâmetros. p. 539.

49. Portanto, não havendo prova da hipossuficiência do paciente, o fornecimento do medicamento não incorporado **não** estará justificado, devendo o Poder Judiciário indeferir o pedido formulado. Por outro lado, comprovando-se que o requerente não é capaz de arcar com o fármaco sem inviabilizar o atendimento de outras necessidades essenciais, deve-se partir para a análise do segundo requisito.

REQUISITO 2: ***Inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação pelo SUS***

50. Em *segundo lugar*, deve-se exigir a comprovação de que a não incorporação do medicamento pleiteado ao Sistema Único de Saúde não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes. De acordo com a Lei nº 8.080/1990 (alterada pela Lei nº 12.401/2011), "*a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS* (art. 19-Q).

51. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, por sua vez, é um órgão plural integrante da estrutura do Ministério da Saúde, composto por 13 membros, incluindo representantes de cada Secretaria do Ministério da Saúde e de diversas instituições, como a ANVISA o Conselho Nacional de Saúde - CNS, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e o Conselho Federal de Medicina[14]. A incorporação de medicamentos ao SUS se efetua mediante a instauração por qualquer interessado (pessoa física ou jurídica, ou o próprio Ministério da Saúde) de processo administrativo perante a CONITEC.

52. As capacidades institucionais privilegiadas desse órgão responsável pela incorporação de tecnologias de saúde no âmbito do SUS, bem como as próprias características do procedimento de incorporação que o dotam de maior legitimidade democrática, recomendam que o Poder Judiciário adote uma postura de maior respeito e deferência em relação às decisões proferidas no âmbito administrativo. De um lado, a CONITEC detém as melhores condições

[14] A CONITEC, substituiu a antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (CITEC) na atribuição de avaliar as demandas de incorporação de tecnologias no SUS, adotando, porém, regras, rotinas, fluxos e organização diversos. Disponível em: http://conitec.gov.br/

institucionais para tomar as decisões de incorporação, já que possui maiores níveis de informação, de *expertise,* de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação a tal procedimento, marcado por grande complexidade[15]. Por força de lei, o Plenário da comissão deve produzir uma recomendação a respeito da inclusão ou não do fármaco na política pública de saúde que obrigatoriamente leve em consideração tanto as "*as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo*", quanto "*a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas*" (art. 19-Q, § 2º).

53. De outro lado, o procedimento para a incorporação é marcado pela abertura ao diálogo com a sociedade civil e demais *players* do mercado, pela transparência e pela ampla publicidade. Antes da emissão do seu parecer final, os relatórios elaborados pela CONITEC se submetem a consulta pública, em regra, por 20 dias, permitindo o recebimento de contribuições da sociedade civil, das empresas farmacêuticas e de diversas outras entidades e, assim, garantindo caráter mais democrático à deliberação. Após analisar e sistematizar todas as contribuições, a CONITEC encaminha o relatório final ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE para a tomada de decisão a respeito da incorporação. Nessa fase, pode-se inclusive convocar uma audiência pública para colher novas manifestações. Todas as recomendações da Comissão são amplamente publicizadas na *internet,* permitindo-se o fácil acesso aos fundamentos empregados[16]. O prazo total para análise do processo é de 180 dias, prorrogável por mais 90.

54. Todavia, ao determinar o fornecimento de fármaco não incluído nas listas de dispensação, o Poder Judiciário está se sobrepondo à atuação dos órgãos competentes, substituindo uma escolha técnica (legitimada pela *expertise* da comissão e pelo procedimento adotado) e interferindo de forma indevida no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes[17]. Nessas situações, o Poder

[15] A doutrina tem destacado a necessidade de conferir maior peso relativo às decisões proferidas por órgãos dotados de maior capacidade técnica para a avaliação das circunstâncias pertinentes a cada tipo de situação. Em questões que envolvem avaliações complexas e abrangentes, a decisão produzida por instâncias dotadas de capacidade técnica e atribuição jurídica para decidir não deve ser ignorada, a menos que se mostre claramente irrazoável. Nesse sentido, v. André Cyrino, Separação de Poderes, regulação e controle judicial: por um *amicus curiae* regulatório, *Revista de Direito do Estado 11:*229, 2008. Na mesma linha, v. Gustavo Amaral, *Direito, escassez e escolha*, 2001, p. 38-9.
[16] Disponível em: http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes
[17] A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional

Judiciário não detém a capacidade institucional e os conhecimentos necessários para avaliar plenamente as complexas questões técnicas envolvidas na decisão sobre a incorporação de medicamentos (*e.g.,* para realizar a análise de custo-efetividade exigida em lei).

55. Por isso, nos casos em que a CONITEC chegou a avaliar pedido de incorporação de medicamento, mas concluiu de modo desfavorável ao fornecimento gratuito do fármaco pelo Poder Público, deve-se privilegiar a decisão técnica do órgão responsável. Nessa situação, o que se deve poder questionar na via judicial é tão somente a fundamentação técnica e científica da decisão do SUS de não incluir a tecnologia nas listas de dispensação existentes.

56. Portanto, havendo manifestação da CONITEC pela negativa de incorporação de um dado medicamento ao SUS, quando ausente política pública de saúde aplicável, seu fornecimento **não** estará justificado, devendo o Poder Judiciário indeferir o pedido formulado. Por outro lado, comprovando-se que não houve decisão técnica a respeito da padronização ou inclusão em lista do fármaco, deve-se partir para a análise do terceiro requisito.

REQUISITO 3: ***Inexistência de substituto terapêutico no SUS***

57. Em *terceiro lugar*, para o deferimento judicial do medicamento deve ficar comprovada a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS que seja satisfatório para o tratamento do paciente. Em outras palavras, é preciso que o Sistema Único de Saúde não apresente qualquer fármaco alternativo que possa ser usado no tratamento da doença em questão.

58. Repare-se que a judicialização à saúde tem envolvido um equívoco a respeito do sentido do princípio da integralidade. A ideia de integralidade que ilumina o SUS não pode ser compreendida como a possibilidade de deferimento de *todas* as demandas individuais por medicamentos, nem de *todos* os possíveis fármacos disponíveis para comercialização no mercado. Ao contrário, a assistência terapêutica integral está associada, como consigna a própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), à existência de um *"conjunto articulado e*

brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada *reserva de administração*

contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, ***exigidos para cada caso*** *em todos os níveis de complexidade do sistema"* (art. 7º, II). Para reforçar essa definição, o Poder Legislativo editou a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei Orgânica da Saúde. Como constou expressamente da exposição de motivos do projeto de lei[18],

> "não é possível se fazer a leitura dos ditames constitucionais e legais relativos à integralidade de atenção à saúde como obrigatoriedade de o SUS ofertar tudo aquilo que se destina a promover, proteger ou recuperar a saúde, ou 'tudo para todos' (...) "aquela atenção integral não pode implicar em responsabilidade ilimitada do poder público em atender à totalidade das necessidades coletivas e individuais, no que diz respeito à saúde, nem que todo o arsenal diagnóstico e terapêutico de que a medicina dispõe deve ser, obrigatoriamente, ofertado".

59. Assim, não se deve ter dúvida de que a preferência deve ser dos tratamentos constantes nos protocolos clínicos e medicamentos constantes das listas do SUS. Não pode um paciente, muitas vezes apoiado em uma única prescrição médica ou lado, pretender afastar as opções de políticas públicas realizadas pelo Sistema de Saúde e receber medicamento não padronizado quando houver substituto terapêutico adequado para sua situação. Nesses casos, o Judiciário deve determinar o fornecimento de medicamento constante da lista, havendo um maior ônus argumentativo para justificar a existência de uma hipótese excepcional que justifique decisão diversa. Nesse mesmo sentido, os Enunciados da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ dispõem que "*nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciadas daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS*" (Enunciado nº 16)", bem como que "*não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde*" (Enunciado nº 14).

60. Portanto, quando o medicamento não padronizado demandado em juízo contar com substituto terapêutico incorporado pelo SUS para dispensação gratuita que seja satisfatório para o tratamento da doença do paciente, **não** é possível deferir o fármaco inicialmente pleiteado.

[18] Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007

Por outro lado, comprovando-se que inexiste alternativa terapêutica, deve-se partir para a análise do quarto requisito.

REQUISITO 4: ***Eficácia do medicamento não incorporado***

61. Em *quarto lugar*, deve-se exigir a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências. O deferimento de pleitos judiciais por fármacos não incluídos na política pública existente, nem nos protocolos clínicos deve se dar apenas quando houver segurança científica em relação à sua eficácia e adequação. Como apontou o Desembargador João Pedro Gebran Neto, é "*necessária a realização de laudo médico (ou perícia, sendo aquele preferível) indicando a necessidade do tratamento excepcional, estudos da Medicina Baseada em Evidências – MBE e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos produzidos pelo SUS*".

62. A decisão judicial que defere o pedido de dispensação de medicamentos não incorporado pelo Sistema Único de Saúde jamais pode se basear em um único laudo ou prescrição médica, sem que se apontem evidências científicas confiáveis de que o fármaco pleiteado é realmente eficaz para o tratamento da doença do paciente em questão. Se a lei exige que a decisão de incorporação (ou a negativa de incorporação) de fármaco ao SUS tenha como fundamentos critérios técnicos-científicos, não se deve permitir que esses requisitos sejam simplesmente ignorados pelo Poder Judiciário no âmbito de demandas individuais. Este é inclusive o teor do Enunciado 59 aprovado na II Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, que estabeleceu que "*As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências*".

63. Portanto, quando não houver prova de que o medicamento pleiteado não incorporado pelo SUS não for eficaz à luz da medicina baseada em evidências, **não** é possível deferir o fármaco inicialmente pleiteado. Por outro lado, comprovando-se a eficácia do tratamento, deve-se partir para a análise do quinto requisito.

REQUISITO 5: ***Responsabilidade primária da União***

64. Em *quinto lugar*, muito embora o STF tenha assentado que os entes da federação respondem solidariamente pelo oferecimento de fármacos presentes nos protocolos clínicos e nas listas de dispensação organizadas no plano federal (o que ainda poderá ser reavaliado no âmbito de embargos de declaração), no caso dos medicamentos *não* incorporados para fornecimento gratuito pelo SUS, deve ser observada a competência da União. É que somente a União, nos termos da Lei nº 8.080/1990, tem a possibilidade de decidir pela incorporação ou não de uma nova tecnologia em saúde, por meio da CONITEC e do Ministério da Saúde. Assim, não faz sentido atribuir aos Estados e Municípios a legitimidade passiva nesses casos.

65. O problema de permitir que outros entes federativos (que não aqueles responsáveis por formular as respectivas políticas públicas de dispensação de medicamentos) sejam condenados a custear as prestações de saúde é que, em regra, tais entes estão de mãos atadas em relação à incorporação de novos fármacos, de modo que dificilmente a judicialização poderá produzir a efetiva melhoria do sistema de saúde[19]. Assim, tendo em vista que recai sobre a União a competência para decidir sobre a inclusão ou não de determinado medicamento em lista de dispensação, as ações que demandem fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS deverão necessariamente ser propostas em face da União.

66. Esse entendimento – vale dizer – não conflita com a decisão proferida no RE 855178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário deste STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados. Isso porque ambas as decisões têm fundamentos diversos. O fundamento utilizado no recurso extraordinário para se concluir pela solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988). Diversamente, no presente caso, está em questão a decisão acerca da possibilidade e necessidade de dispensação gratuita do fármaco pelo SUS, atribuída unicamente a órgãos vinculados à Administração Pública federal.

67. Desse modo, o polo passivo das ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados (*i.e.,* não incluídos nas listas de dispensação), inclusive os de alto custo, deve ser composto pela União, de modo a que a demanda seja proposta perante a Justiça Federal.

[19] Ana Paula de Barcellos, tese de titularidade.

Portanto, ainda que ao final do processo se conclua pela necessidade de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, deve-se atribuir à União a responsabilidade primária pelo fornecimento e financiamento do medicamento nesse caso.

PARÂMETRO PROCEDIMENTAL: *Diálogo interinstitucional*

68. Por fim, considerando-se as capacidades institucionais dos envolvidos na litigância de saúde, deve-se observar **1 (um) parâmetro procedimental**: a instauração de um diálogo institucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde. O conhecimento técnico limitado dos magistrados sobre as tecnologias em saúde exige o emprego de fórmulas dialógicas, que lhes permitam colher as informações necessárias para a tomada de decisão. Como apontou Jane Reis, "*se não é simples desenhar a linha que traça a fronteira entre direito, técnica e política, fórmulas processuais que viabilizem a interlocução entre os protagonistas de cada um desses domínios contribuem para decisões mais justas, do ponto de vista substantivo, e mais justificadas, do ponto de vista procedimental*"

69. Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. Com isso, confere-se ao magistrado maior segurança técnica quanto aos diversos aspectos envolvidos na demanda, como a fundamentação para a não incorporação do âmbito do SUS, a existência ou não de substituto terapêutico e a existência de prova científica de eficácia do fármaco, bem como outras questões clínicas apresentadas pelas partes. Nessa fase, os magistrados devem preferencialmente realizar: (i) a oitiva de Câmaras de Assessoria Técnica e Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) no âmbito dos tribunais e, quando inexistentes, de profissionais de saúde integrantes do SUS, (ii) a oitiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC; (iii) audiência com médico responsável pela receita médica que fundamentou a demanda e demais profissionais de saúde que auxiliarem o juízo. Mesmo nas hipóteses em que o juízo conceda liminar sem prévia oitiva, devido a risco de vida, tal diálogo deve ser posteriormente instaurado, de modo a verificar a efetiva necessidade de fornecimento do medicamento e de manutenção da liminar.

70. A utilização dos diálogos como forma de aprimorar a instrução probatória também foi apontada nas Jornadas de Direito da Saúde do CNJ. Nos termos do Enunciado nº 18, "*sempre*

que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde – NATS". Já o Enunciado nº 57 afirmou que "*em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC*". Além disso, o Enunciado nº 58 previu que, "*quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME /RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse*". Ainda, de acordo com o Enunciado nº 2, "*concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em medida liminar ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório médico, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida*".

71. Uma outra solução importante para racionalizar tais demandas deve ser a rápida a implementação de banco de dados de informações técnicas que oferecerá subsídios aos magistrados para decidir ações judiciais de saúde, com respaldo técnico e em tempo reduzido. Conforme termo de cooperação assinado em agosto de 2016 entre o CNJ e o Ministério da Saúde para esse fim, o banco reunirá notas técnicas, análises de evidências científicas e pareceres técnico científicos consolidados emitidos pelos diversos núcleos e câmaras de apoio técnico em saúde e da Conitec, além de informações de fontes científicas[20].

72. Já em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, o diálogo deve ser instaurado para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito. Quando o magistrado deferir o pedido judicial de fornecimento do fármaco, deverá intimar o CONITEC a apresentar parecer a respeito da incorporação ou não do fármaco pleiteado pelo SUS. A partir desse procedimento será possível fazer com que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, para a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento à população e mesmo para a

[20] Disponível em: http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83208-cnj-e-ministerio-da-saude-firmam-acordo-para-criacao-de-banco-de-dados

desjudicialização da assistência farmacêutica. Isso porque, de um lado, caso o Ministério da Saúde, a partir da manifestação da CONITEC, decida pela não incorporação no âmbito do SUS do medicamento deferido em juízo para um paciente, as demandas judiciais subsequentes não irão preencher o requisito da inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação da tecnologia pelo sistema de saúde. De outro lado, na eventualidade de o Ministério da Saúde, baseado no relatório da CONITEC, manifestar-se por incorporar a tecnologia objeto da decisão judicial, todos os demais pacientes na mesma situação terão garantido o acesso ao medicamento pela via administrativa. Em ambos os casos, reduz-se de forma significativa a tendência de judicialização do fornecimento de medicamentos e contribui-se para o aprimoramento do próprio sistema de saúde.

V. CONCLUSÃO

73. Diante do exposto, nego provimento ao recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde. Afirmo, em sede de repercussão geral, a seguinte tese: "*O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS*".